(機械指令 98/37/EC に関する完全な GuideBook (対訳版) は別途用意してあります。(有料) TEL:045-478-3365 までお問合せください。

機械指令 MD に関する Q&A（よくある 10 問）

EC 機械指令(98/37/EC)は,機械装置に適用されるが,その機械装置とは,安全部品のみならず,ある動作を伴う機械類,機械設備,人を運んだり,持ち上げたり降ろしたりする為の機械類のことを意味する。規定された基本安全要求事項(EHSRs)は,機械技術全般を対象としており,EC 指令の中で最も重要な指令の 1 つである。

概して,機械指令(MD)は,EU の要求事項と EN 規格の 2 つを整合,統一したものであり,これら 2 つの整合要件への適合性を判断する為の手段である。この指令の目的は,機械装置や安全部品がもたらす危害から,人体や家畜,財産の存続を安全に確保することである。CE ﾏｰｸは,完成品に表示されているが,これは,その機械装置が試験評価を受け,指令で定められた基本安全要求事項に適合していることを示している。

自社の製品を EU 加盟諸国で販売,ｻｰﾋﾞｽ運用している機械装置ﾒｰｶｰは,CE ﾏｰｸの表示が義務付けられている。適合評価の手続きは,製品,使用範囲,それぞれの基本安全要求事項の適用性によって異なる。

ここで、頻繁に発生する質問 10 項目を以下に記した。

1. MD の適用範囲は?

A: MD(98/37/EC)の適用対象は以下の通り。

-互いに連結された部品や,構成部品のｱｯｾﾝﾌﾞﾘ品
-最低,1 箇所の可動部分を有する機械
-可動部,ｺﾝﾄﾛｰﾗｰ,電源回路類
-加工,処理,移動,梱包機械
-複数の機械を組合せることによって作動する機械
-取替え,交換可能な機械
-低電圧指令適用範囲を超えた危険を有する機械
-ある特定の法令の対象外であること

2. MD の EHSRs に準拠した CE ﾏｰｷﾝｸﾞ取得までの適合評価手順 3 点とは何か?

手順 I

1. Annex IV(付属書 IV)規定要件
機械が基本安全要求事項に適合するかどうか判断する。
2. 機械が Annex IV 要件に適合していない場合
Annex V(付属書 V)の要求通り,危険分析表,技術的構成ﾌｧｲﾙ(TCF)を作成する。
3. 適合宣言
Annex IIA (付属書 IIA)規定の適合宣言書を作成し,ﾒｰｶｰもしくは,EU 域内代理人のｻｲﾝを記入する。
4. CE ﾏｰｸの表示。

手順 II

(機械指令 98/37/EC に関する完全な GuideBook (対訳版) は別途用意してあります。(有料) TEL:045-478-3365 までお問合せください。

1. Annex IV 規定要件
機械が本要件に適合するかどうか判断する。
2. 機械が Annex IV 要件に適合していない場合
整合規格に準拠した機械の設計,試験,製造が行われているか?
3. 整合規格に準拠していなかった場合
製品を EU ﾉｰﾃｨﾌｧｲﾄﾞ・ﾎﾞﾃﾞｨ(NB)へ提出し,EC 型式評価試験を受ける。評価試験に合格したら,NB が EC 型式証明書を発行する。
4. 適合宣言
Annex IIA 規定の適合宣言書を作成し,ﾒｰｶｰもしくは,EU 代理人のｻｲﾝを記入する。
5. CE ﾏｰｸの表示。

手順 III

1. Annex IV 規定要件
機械が本要件に適合するかどうか判断する。
2. 機械が Annex IV 要件に適合していない場合
整合規格に準拠した機械の設計,試験,製造が行われているか?
3. 整合規格に準拠している場合
-製品を NB へ提出し,EC 型式評価試験を受ける。評価試験に合格したら,NB が EC 型式証明書を発行する。
-Annex V の要求通り,ﾒｰｶｰが危険分析ﾘｽﾄと TCF を作成し,NB へ提出する。NB が受領をﾒｰｶｰへ通知し,提出文書を保管する。
-Annex V の要求通り,ﾒｰｶｰが危険分析書と TCF を作成し,NB へ提出する。NB が提出文書に対して,適合証明書を発行する。これは,単に,整合規格に正しく適合していることを文書から検定するだけのものである。
4. 適合宣言
Annex II (付属書 II)規定の適合宣言書を作成し,ﾒｰｶｰもしくは,EU 域内の代理人のｻｲﾝを記入する。
5. CE ﾏｰｸの表示。

3. 危害の恐れの無い機械でも MD の対象となるのは何故か?

MD の適用範囲は,以下すべての機械を対象とする。
-連結された部品もしくは構成部品のｱｯｾﾝﾌﾞﾘ品
-最低 1 部の可動部位を有する機械
-ある物を加工,処理,移動,梱包する機能を有する機械
直接外部への危害の恐れが無くでも,可動部を有する機械はすべて MD の適用を受ける。外部への危害を制限しているのは安全ｶﾞｰﾄﾞである。この安全ｶﾞｰﾄﾞを含めた安全対策は危険分析表の中で文書化されなければならない。

4. いつ NB を利用して,評価試験を受けるべきか?

MD では,NB が Annex IV 規定の機械と安全部品の EC 型式評価試験を実施せねばならないと記述している。対象となる機械と安全部品の詳細は, Annex IV のﾘｽﾄを参照できる。

5. 本指令への適合除外は認められているか?

大半の法令では,販売目的で市場に流通している製品は,すべて,移行期間終了までには法規を満足すべきであると定められている。移行期間は,法令によって,数ヶ月から数年間に及ぶ。移行期間後の適合除外が認めら

(機械指令 98/37/EC に関する完全な GuideBook (対訳版) は別途用意してあります。(有料) TEL:045-478-3365 までお問合せください。

れるのは,指令の完全実施日に先立ち,ｴﾝﾄﾞﾕｰｻﾞｰが製品を使用する場合に限られる。

MD は,以下の通りである。

-発効日:　　1993 年 1 月 1 日

-完全実施日: 1995 年 1 月 1 日

6. 技術構成ﾌｧｲﾙ(TCF)では,どのような記述が求められているのか?

TCF は,次の記載事項を満たす必要がある。

-制御回路の図面(回路図)を含む,機械の全体図面。

-機械の EHSR への整合性を精査する上で必要とする,すべての設計計算書,機能試験ﾃﾞｰﾀなど,すべての詳細図。

-EHSRs のﾁｪｯｸﾘｽﾄ

-適切な安全規格要件を含む適合宣言書

-機械が内包する危害の排除に合致した対策内容(危険分析書)

-NB から取得した証明書(必要に応じて)

-整合規格への整合性を宣言した技術報告書

-取扱説明書,保守説明書

-ｼﾘｰｽﾞﾒｰｶｰの場合,機械が本指令に適合していることを確認する為に,社内で実施された措置,対策書

7. MD の責務を,ﾒｰｶｰも各国の正式公的機関も,どちらも遂行しない場合,CE ﾏｰｸ表示のある装置に対しては,誰が責務を負うのか?

本指令の責務は,機械装置や安全部品を EU 加盟国市場へ出荷,流通させている者であれば,誰しも負うものとする。同様の責務も,ﾒｰｶｰの異なる機械や,それに使用される部品,安全部品の組み立て,自己の使用目的での機械装置や安全部品の構築に拘わるすべての者に対し課せられる。

8. MD の改正は?

MD(89/392/EEC)と,その修正条令(91/368/EEC,93/44/EEC,63/68/EEC)は,統合され,その後,新 MD (98/37/EC)の施行と共に廃止された。機械ﾒｰｶｰや機械部品ﾒｰｶｰ,安全部品ﾒｰｶｰにとっては,幸いなことに,変更項目はごく僅かであり,移行期間無く,廃止後,即発効された。

-適合宣言(Annex IIA)要件,ﾒｰｶｰ宣言(Annex IIB)要件,安全部品の適合宣言(Annex IIC)要件は,89/392/EEC に代わって,98/37/EC にて規定された。

-最重要項目は,Annex I(付属書 I)に記載された EHSRs であるが,変更も無く,幾つかの項目は,より分かり易く規定されている。

-最も重要な変更は,Annex VIII(付属書 VIII)の追加であり,98/37/EC への改正で撤廃された条令が記載されている。

-他の重要な変更としては,AnnexIX(付属書 IX)が,旧 89/392/EEC と新指令とを関連付けている。

9. 取扱説明書に使用が認められている言語は?

取扱説明書は,EU 加盟諸国が使用している 1 つの言語によって,作成されている必要がある。稼働し,運用されている機械であればすべて,それが使用される国の 1 つないし複数の言語へ翻訳された取扱説明書の付属が義務づけられる。翻訳は,ﾒｰｶｰ,EU 加盟国の正式公的機関,もしくは機械をその EU 地域へ導入する者が行なう。

本要件からは逸れるが,ﾒｰｶｰが雇った専門の社員,または,ﾒｰｶｰの EU 代理人が使用する取扱説明書は,彼ら

(機械指令 98/37/EC に関する完全な GuideBook (対訳版) は別途用意してあります。(有料) TEL:045-478-3365 までお問合せください。

自身が理解し得る EU 加盟国の,ある 1 つの言語によって作成しても構わない。

10. TCF の保管先は?

MD は,北米のﾒｰｶｰに文書の保管を認めている。

TCF の保管期間は,製品の製造年月日から最低 10 年間必要である。TCF は,取扱説明書を除き,EU 加盟国の公用語の 1 つを使用して作成しても構わない。技術文書は,電子ﾃﾞｰﾀで保管しても良いが,適切な期間内にﾃﾞｰﾀを集めて入手可能な状態にあることが必要とされている。

以上の質問事項は,MD の理解に役立つものであるが,問題が解決したからと言って,これで CE ﾏｰｸ要件に合致していると判断出来る内容をすべて網羅していると見なすべきではない。MD の適用は,機械の範疇と用途に応じて異なる。MD の CE ﾏｰｸについて模索する前に,ﾒｰｶｰは,専門家に相談し,指令そのものに目を通すことを薦める。
適用となる指令と,自社製品への適用方法を十分に理解すれば,遅延による費用の上乗せなども解消され,CE ﾏｰｸ取得までの手続きが更に効率化されるであろう。